

**Lietošanas instrukcija: informācija pacientam****Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5 mg/0,4 mg cietās kapsulas**  
*Dutasteridum/tamsulosini hydrochloridum*

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir Dutasteride/Tamsulosin Accord un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanas
3. Kā lietot Dutasteride/Tamsulosin Accord
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Dutasteride/Tamsulosin Accord
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

## 1. Kas ir Dutasteride/Tamsulosin Accord un kādam nolūkam to lieto

**Dutasteride/Tamsulosin Accord lieto, lai ārstētu vīriešus ar palielinātu priekšdziedzeri (*labdabīgu priekšdziedzera hiperplāziju*) – ar vēzi nesaistītu priekšdziedzera augšanu, ko izraisa hormona dihidrotestosterona pārprodukcija.**

Dutasteride/Tamsulosin Accord ir divu dažādu zāļu, ko sauc par dutasterīdu un tamsulosīnu, kombinācija. Dutasterīds pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *5-alfa-reduktāzes inhibitoriem*, un tamsulosīns pieder pie zāļu grupas, ko sauc par *alfa blokatoriem*.

Priekšdziedzerim palielinoties, tas var apgrūtināt urināciju, piemēram, var rasties grūtības urinēt vai nepieciešamība urinēt biežāk. Urīna strūkļa var kļūt lēnāka un vājāka. Ja priekšdziedzera palielināšanās netiek ārstēta, pastāv risks, ka urīna strūkļa tiks pilnībā bloķēta (*akūta urīna aizture*). Šādā gadījumā ir nepieciešama neatliekama medicīniska ārstēšana. Dažos gadījumos ir nepieciešama operācija, lai izņemtu priekšdziedzeri vai samazinātu tā izmēru.

Dutasterīds samazina hormona dihidrotestosterona veidošanos, palīdzot samazināt priekšdziedzeri un atvieglojot simptomus. Tas samazinās akūtas urīna aiztures un operācijas nepieciešamības risku. Tamsulosīns darbojas, atslābinot priekšdziedzera muskuļus, atvieglojot urinēšanu un strauji mazinot simptomus.

## 2. Kas Jums jāzina pirms Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanas

**Nelietojiet Dutasteride/Tamsulosin Accord šādos gadījumos:**

- ja esat **sieviete** (jo šīs zāles paredzētas tikai vīriešiem);
  - ja esat **bērns vai pusaudzis vecumā līdz 18 gadiem**;
  - ja Jums ir **alerģija pret dutasterīdu, citiem 5-alfa-reduktāzes inhibitoriem, tamsulosīnu, soju, zemesriekštiem** vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
  - ja Jums ir **pazemināts asinsspiediens**, kas Jums izraisa reiboni, neskaidru sajūtu galvā vai ģīboni (*ortostatiskā hipotensija*);
  - ja Jums ir **smaga aknu slimība**.
- ➔ Ja Jums šķiet, ka iepriekš minētais attiecas uz Jums, **nelietojiet** šīs zāles, kamēr neesat konsultējies ar ārstu.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanā**

Pirms Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanas konsultējieties ar ārstu.

- Dažos klīniskajos pētījumos sirds mazspēja biežāk radās pacientiem, kuri lietoja dutasterīdu kopā ar citām zālēm, ko sauc par alfa blokatoriem (kāds ir arī tamsulosīns), salīdzinot ar pacientiem, kuri lietoja tikai dutasterīdu vai tikai alfa blokatoru. Sirds mazspēja nozīmē, ka Jūsu sirds nesūknē asinis tik labi, kā vajadzētu.
  - **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina, ja Jums ir aknu darbības traucējumi.** Ja Jums ir bijusi kāda slimība, kas ietekmē aknas, Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanas laikā Jums var būt nepieciešams veikt kādas papildu pārbaudes.
  - **Pārliecinieties, ka Jūsu ārsts zina, ja Jums ir smagi nieru darbības traucējumi.**
  - **Kataraktas (apduļķotas lēcas) operācija.** Ja Jums paredzēta operācija kataraktas likvidēšanai, ārsts var Jums lūgt uz laiku pārtraukt Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanu pirms operācijas. Pirms operācijas izstāstiet acu ārstam, ka lietojat Dutasteride/Tamsulosin Accord vai tamsulosīnu (vai lietojāt to agrāk). Ārstam būs atbilstoši jārīkojas, lai novērstu sarežģījumus operācijas laikā.
  - **Sievietes, bērni un pusaudži** nedrīkst rīkoties ar bojātām Dutasteride/Tamsulosin Accord kapsulām, jo aktīvā viela var uzsūkties caur ādu. **Nekavējoties nomazgājiet skarto apvidu** ar ziepēm un ūdeni, ja bijusi jebkāda saskare ar ādu.
  - **Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu.** Dutasterīds ir atklāts Dutasteride/Tamsulosin Accord lietojošo vīriešu spermā. Ja Jūsu partnere ir grūtniece vai viņai varētu būt iestājusies grūtniecība, viņai jāizvairās no saskares ar Jūsu spermā, jo dutasterīds var ietekmēt normālu vīriešu dzimuma bērna attīstību. Pierādīts, ka dutasterīds samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu. Tas var samazināt Jūsu auglību.
  - **Dutasteride/Tamsulosin Accord ietekmē PSA (*prostatas specifiskā antigēna*) līmeni asins analīzēs,** ko dažkārt izmanto, lai diagnosticētu priekšdziedzera vēzi. Jūsu ārstam jāzina par šo ietekmi, un viņš tomēr var izmantot šo pārbaudi priekšdziedzera vēža diagnosticēšanai. Ja Jums tiek veiktas PSA asins analīzes, pastāstiet savam ārstam, ka lietojat Dutasteride/Tamsulosin Accord. **Vīriešiem, kuri lieto Dutasteride/Tamsulosin Accord, regulāri jāpārbauda PSA līmenis.**
  - Klīniskā pētījumā par vīriešiem ar palielinātu priekšdziedzera vēža risku tiem vīriešiem, kuri lietoja dutasterīdu, **smaga priekšdziedzera vēža forma bija biežāk** nekā vīriešiem, kuri nelietoja dutasterīdu. Dutasterīda ietekme uz šo nopietno priekšdziedzera vēža formu nav skaidra.
  - **Dutasteride/Tamsulosin Accord var izraisīt krūšu palielināšanos un jutīgumu.** Ja tas kļūst traucējoši vai arī ja Jūs konstatējat kādus **veidojumus krūtīs** vai **izdalījumus no krūtsgala**, Jums jāpārrunā šīs izmaiņas ar savu ārstu, jo tās var būt nopietnas slimības, piemēram, krūts vēža pazīmes.
- ➔ **Sazinieties ar savu ārstu vai farmaceitu,** ja Jums ir kādi jautājumi par Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanu.

**Citas zāles un Dutasteride/Tamsulosin Accord**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot.

Nelietojiet Dutasteride/Tamsulosin Accord kopā ar šādām zālēm:

- **citi alfa blokatori** (palielināta priekšdziedzera vai paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai).

Dutasteride/Tamsulosin Accord nav ieteicams lietot kopā ar šādām zālēm:

- **ketokonazols** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai).

Dažas zāles var mijiedarboties ar Dutasteride/Tamsulosin Accord un palielināt blakusparādību rašanās iespēju. Pie tādām zālēm pieder:

- **FDE5 inhibitori** (tiek lietoti, lai palīdzētu sasniegt vai saglabāt erekciju), piemēram, vardenafils, sildenafilila citrāts un tadalafils,
- **verapamils vai diltiazems** (paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai),
- **ritonavīrs vai indinavīrs** (HIV ārstēšanai),
- **itrakonazols vai ketakonazols** (sēnīšu infekciju ārstēšanai),
- **nefazodons** (antidepresants),
- **cimetidīns** (kuņģa čūlas ārstēšanai),
- **varfarīns** (asins recekļu profilaksei),
- **eritromicīns** (antibiotika, ko lieto infekciju ārstēšanai),
- **paroksetīns** (antidepresants),
- **terbinafīns** (lieto sēnīšu infekciju ārstēšanai),
- **diklofenaks** (lieto sāpju un iekaisuma ārstēšanai).

➔ **Izstāstiet savam ārstam, ja lietojat kādas no šīm zālēm.**

### **Dutasteride/Tamsulosin Accord kopā ar uzturu un dzērienu**

Dutasteride/Tamsulosin Accord jālieto katru dienu 30 minūtes pēc vienas un tās pašas ēdienreizes.

### **Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte**

**Sievietes nedrīkst lietot Dutasteride/Tamsulosin Accord.**

### **Sievietes, kurām ir (vai var būt) iestājusies grūtniecība, nedrīkst rīkoties ar bojātām kapsulām.**

Dutasterīds uzsūcas caur ādu un var ietekmēt normālu vīriešu dzimuma augļa attīstību. Šis risks ir īpaši liels pirmajās 16 grūtniecības nedēļās.

➔ **Sazinieties ar ārstu, ja grūtniece ir bijusi saskarē ar Dutasteride/Tamsulosin Accord.**

**Dzimumakta laikā lietojiet prezervatīvu.** Dutasterīds ir konstatēts Dutasteride/Tamsulosin Accord lietojošo vīriešu spermā. Ja Jūsu partneri ir vai var būt iestājusies grūtniecība, viņai jāizvairās no saskares ar Jūsu spermu.

Konstatēts, ka Dutasteride/Tamsulosin Accord samazina spermatozoīdu skaitu, spermas tilpumu un spermatozoīdu kustīgumu, tādēļ var būt samazināta vīrieša auglība.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Dutasteride/Tamsulosin Accord dažiem cilvēkiem var izraisīt reiboni, tādējādi ietekmējot spēju droši vadīt transportlīdzekli vai apkalpot mehānismus.

➔ **Nevadiet transportlīdzekli un neapkalpojiet mehānismus, ja ir radusies šāda iedarbība.**

### **Dutasteride/Tamsulosin Accord satur**

Dutasteride/Tamsulosin Accord satur krāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Dutasteride/Tamsulosin Accord satur no sojas iegūtu lecitīnu. Ja Jums ir alerģija pret zemesriekstiem vai soju, nelietojiet šīs zāles.

Dutasteride/Tamsulosin Accord satur mazāk par 1 mmol nātrija (23 mg) katrā kapsulā, - būtībā tās ir "nātriju nesaturošas".

### 3. Kā lietot Dutasteride/Tamsulosin Accord

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts vai farmaceits Jums teicis. Ja nelietosiet to regulāri, var tikt traucēta PSA līmeņu kontrole. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

#### Cik daudz lietot

Ieteicamā deva ir viena kapsula reizi dienā 30 minūtes pēc vienas un tās pašas ēdienreizes katru dienu.

#### Kā lietot

Norijiet kapsulas veselas, uzdzerot ūdeni. Nesakošļājiet un neatveriet tās. Saskare ar kapsulas saturu var izraisīt sāpes mutes dobumā vai rīklē.

#### Ja esat lietojis Dutasteride/Tamsulosin Accord vairāk nekā noteikts

Ja esat lietojis pārāk daudz Dutasteride/Tamsulosin Accord kapsulu, lūdziet padomu savam ārstam vai farmaceitam.

#### Ja esat aizmirsis lietot Dutasteride/Tamsulosin Accord

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu. Lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

#### Ja pārtraucat lietot Dutasteride/Tamsulosin Accord

Nepārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanu, iepriekš nekonsultējoties ar savu ārstu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

### 4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

#### Alerģiska reakcija

Alerģiskas reakcijas pazīmes var būt:

- ādas izsitumi (kas var būt niezoši),
- nātrene (nātres dzēlumiem līdzīgi izsitumi),
- plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju pietūkums.

➔ Ja Jums rodas kāds no šiem simptomiem, **nekavējoties sazinieties ar savu ārstu un pārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanu.**

#### Reibonis, neskaidra sajūta galvā un ģībonis

Dutasteride/Tamsulosin Accord var izraisīt reiboni, neskaidru sajūtu galvā un retos gadījumos ģīboni. Kamēr vēl nezināt, kā šīs zāles Jūs ietekmē, centieties uzmanīgi celties no guļus vai sēdus stāvokļa sēdus vai stāvus, īpaši ja ceļaties naktī. Ja kādā brīdī ārstēšanas laikā jūtat reiboni vai ģīboņa tuvošanos, **apsēdieties vai apgulieties, līdz simptomi izzūd.**

#### Smagas ādas reakcijas

Iespējamās smagu ādas reakciju pazīmes:

- plaši izsitumi ar pūšļiem un ādas lobīšanos, īpaši ap muti, degunu, acīm un dzimumorgāniem (Stīvensa - Džonsona sindroms).

➔ Ja Jums rodas šie simptomi, **nekavējoties sazinieties ar ārstu un pārtrauciet Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanu.**

#### Biežas blakusparādības (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- impotence (*nespēja panākt vai saglabāt erekciju*)\*,
- dzimumtieksmes (*libido*) pavājināšanās\*,
- ejakulācijas grūtības, piemēram, dzimumakta laikā izdalītās spermas tilpuma samazināšanās\*,
- krūšu dziedzeru palielināšanās vai jutīgums (*ginekomastija*),

- reibonis.

\*Nelielam skaitam cilvēku dažas no šīm blakusparādībām var turpināties arī pēc Dutasteride/Tamsulosin Accord lietošanas pārtraukšanas.

#### **Retākas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- sirds mazspēja (sirds mazāk efektīvi nodrošina asins cirkulāciju ķermenī. Jums var rasties tādi simptomi kā elpas trūkums, ārkārtīgi izteikts nogurums un potīšu un kāju pietūkums);
- pazemināts asinsspiediens, pieceloties stāvus,
- paātrināta sirdsdarbība (*sirdsklauves*),
- aizcietējums, caureja, vemšana, slikta dūša (šķebināšana),
- vājums vai spēku izsīkums,
- galvassāpes,
- niezoša sajūta degunā, aizlikts deguns vai iesnas (*rinīts*),
- ādas izsitumi, nātrene, nieze,
- apmatojuma izkrišana (parasti uz ķermeņa) vai apmatojuma augšana.

#### **Retas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 1000 cilvēkiem)

- plakstiņu, sejas, lūpu, roku vai kāju pietūkums (*angioedēma*),
- ģībonis.

#### **Ļoti retas blakusparādības** (var skart līdz 1 no 10 000 cilvēkiem)

- nepārejoša, sāpīga dzimumlocekļa erekcija (*priapisms*),
- smagas ādas reakcijas (*Stīvensa - Džonsona sindroms*).

#### **Citas blakusparādības**

Citas blakusparādības ir radušās nelielam skaitam vīriešu, taču precīzs to rašanās biežums nav zināms (sastopamības biežumu nevar noteikt pēc pieejamiem datiem):

- neparasti vai paātrināti sirdspuksti (*aritmija vai tahikardija, vai priekškambaru mirdzaritmija*),
- elpas trūkums (*aizdusa*),
- depresija,
- sāpes sēkliniekos un to pietūkums,
- deguna asiņošana,
- smagi ādas izsitumi,
- redzes pārmaiņas (*redzes miglošanās vai redzes traucējumi*),
- sausa mute.

#### **Ziņošana par blakusparādībām**

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši Zāļu valsts aģentūrai, Jersikas ielā 15, Rīgā, LV 1003. Tīmekļa vietne: [www.zva.gov.lv](http://www.zva.gov.lv). Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu..

### **5. Kā uzglabāt Dutasteride/Tamsulosin Accord**

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz kastītes vai pudeles, vai blistera pēc "EXP". Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

ABPE pudeli ar 30 kapsulām nelietot ilgāk par 6 nedēļām un pudeli ar 90 kapsulām nelietot ilgāk par 18 nedēļām pēc pudeles pirmās atvēršanas.

Uzglabāt temperatūrā līdz 30°C.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

## 6. Iepakojuma saturs un cita informācija

### Ko Dutasteride/Tamsulosin Accord satur

- Aktīvās vielas ir dutasterīds un tamsulosīna hidrohlorīds. Katra kapsula satur 0,5 mg dutasterīda un 0,4 mg tamsulosīna hidrohlorīda.
- Citas sastāvdaļas (palīgvielas) ir:
  - cietās kapsulas apvalks: hipromeloze, karagināns (E407), kālija hlorīds, titāna dioksīds (E171), sarkanais dzelzs oksīds (E172), saulrieta dzeltenais FCF (E110);
  - cietās kapsulas saturs: glicerīna monokaprīlkaprāts un butilhidroksitoluols (E321), želatīns, glicerīns, titāna dioksīds (E171), dzeltenais dzelzs oksīds (E172), triglicerīdi (vidēja ķēdes garuma), lecitīns (var saturēt sojas eļļu) (E322), mikrokristāliskā celuloze, metakrilskābes - etilakrilāta kopolimēra (1:1) 30% dispersija, metakrilskābes - etilakrilāta kopolimērs (1:1), magnija stearāts, nātrijs hidroksīds, triacetīns, talks, titāna dioksīds (E171).

### Dutasteride/Tamsulosin Accord ārējais izskats un iepakojums

Šīs zāles ir iegarenas, apmēram 24 mm garas cietās kapsulas ar brūnu korpusu un oranžu vāciņu.

Tās ir pieejamas iepakojumos pa 7, 28, 30 un 90 kapsulām vai nu ABPE pudelēs vai alumīnija/alumīnija blisteros.

Visi iepakojuma lielumi Jūsu valstī var nebūt pieejami.

### Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Accord Healthcare B.V.

Winthontlaan 200

3526 KV Utrecht

Nīderlande

### Ražotājs:

SAG MANUFACTURING S.L.U.

Crta. N-I, Km 36

San Agustin de Guadalix, Madrid

28750, Spānija

GALENICUM HEALTH, S.L.

Avda. Cornellà 144, 7<sup>o</sup>-1<sup>a</sup> Edificio Lekla

Esplugues de Llobregat, Barcelona

08950, Spānija

Accord Healthcare Polska Sp.z o.o.,

ul. Lutomińska 50,95-200 Pabianice, Polija

**Šīs zāles Eiropas Ekonomikas zonas (EEZ) dalībvalstīs ir reģistrētas ar šādiem nosaukumiem:**

MT,BG: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg Hard Capsules  
CZ,EE: Dutasteride/Tamsulosin Accord  
BE: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélules  
DE: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg Hartkapseln  
ES: Dutasterida/Tamsulosina Accord 0,5mg/0,4 mg Cápsulas duras EFG  
FI: Dutasteride/Tamsulosin hydrochlorid Accord 0,5mg/0,4mg kovat kapselit  
FR: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0.5mg/0.4mg, gélule  
HR: Dutasterid/Tamsulozin Accord 0,5mg/0,4mg tvrde capsule  
IE: Dutasteride/Tamsulosin Hydrochloride 0.5mg/0.4mg hard capsules  
IT: Dutasteride e Tamsulosina Accord  
LT: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg kietosios kapsulės  
LV: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cietās kapsulas  
NL: Dutasteride/Tamsulosine HCl Accord 0,5mg/0,4mg harde capsules  
PL: Dutasteride + Tamsulosin Accord  
PT: Dutasteride/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg cápsulas  
RO: Dutasteridă/Tamsulosin Accord 0,5mg/0,4mg capsule  
UK: Dutasteride/Tamsulosin hydrochloride 0.5 mg/ 0.4 mg hard capsules.

**Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta : 06/2022**